

# 薬剂师国家試験出題基準

厚生労働省

(平成16年3月)

## 薬剤師国家試験出題基準について

薬剤師国家試験出題基準は、薬剤師試験委員が試験問題を作成するうえで「妥当な出題範囲」と「ほぼ一定の問題水準」を保つために策定される基準であり、その内容については、学術の進歩及び薬剤師業務の変化に伴い、おおむね5年を目途に見直しを行い、薬剤師国家試験の改善を図っていくこととされている。

現行の出題基準は、第4次薬剤師国家試験出題基準改定検討会（平成10年12月）における見直しから5年が経過するため、現行基準を見直すべく、新たに第5次薬剤師国家試験出題基準改定検討会を発足させた。

新基準は、現行基準の達成度、不足点について検討を行い、あわせて、この5年間に於ける医学、薬学の著しい進歩と薬剤師職能の充実及び動向を踏まえて現実に対応するために、現行基準を改定したものである。

新出題基準の改定にあたっての、基本的な考え方は以下のとおりである。

### (1) 出題分野

出題分野については、現行基準どおりの「基礎薬学」、「医療薬学」、「衛生薬学」及び「薬事関係法規及び薬事関係制度」の4分野とした。

### (2) 出題項目

今回の基準見直しの基本的な考え方は、現行基準の内容に沿って、医療の進歩及び社会環境の変化等に対応するための改定を行ったものである。また、今回の改定は、薬学教育の見直しにかかる学会等の提案と現状の薬学教育を比較して、差し支えがないと思われる場合には、大項目レベルでの事項の整理（統合・分離による事項名変更）、入れ替えを行っているが、内容に大幅な変更は行っておらず、従来の見直しの範囲である。なお、出題項目は、あくまでも出題に際し、準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲に拘束されるものではない。

各分野の改定の概要は、以下のとおりである。

#### ① 基礎薬学

「基礎薬学」は、薬剤師職能を身につけるうえで必要不可欠な薬学の基礎となるものであり、「物質の構造と性質」、「天然医薬資源」及び「生体の構造と機能」の3つの大項目に分類されている。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 現行基準に含まれない内容を新たに加えることは可能な限り制限したが一部社会的要請の変化に対応すべく、最近の科学の進歩の中から薬剤師として理解すべきと判断される項目を新規に追加した。
- また、包括的表現で記述されていた小項目及び小項目の内容の例示を、整理・統合し、表現を具体化し、出題範囲を明確化した。
- 他分野との整合性を明確にするため、表現を変更追加した。

## ② 医療薬学

「医療薬学」は、医療に直接関係した薬剤師の職能、すなわち、適正かつ安全な薬物療法の遂行等に関わる基本的な知識・技能を対象とする分野である。したがって、医薬品の作用・体内動態・製剤化・品質に関わる知識と患者の病態生理の理解から構成され、内容的には薬理学、薬剤学、毒性学に加えて、基礎病理及び基礎診断などの分野が含まれる。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 他の分野と重複する項目を整理・統合した。
- 包括的表現で記述されていた現行基準の中項目等を具体的な表現に改めた。
- 大・中・小項目間の入れ替えを行い、項目間の範囲と水準の調整を行った。
- 医療の進歩・変化に対応すべく、一部追加・修正・削除を行った。

☆大項目の整理・調整について

大項目は「医薬品の作用」、「医薬品の体内動態」、「疾病と病態」、「製剤の調製と医薬品の品質管理」、「薬剤師業務」の5つの分野とした。

なお、現行大項目「医療薬学総論」の中・小項目及び小項目の内容の例示は、「薬事関係法規及び薬事関係制度」と「医薬品の作用」、「医薬品の体内動態」、「薬剤師業務」に移動・整理した。

## ③ 衛生薬学

「衛生薬学」は、保健衛生分野での薬剤師に対する社会の期待を考慮して設けられたものであり、「健康と環境」に関わる知識、技能、態度について問うものである。

今回の改定にあたっての主たる要点は以下のとおりである。

- 従来、「保健衛生」、「栄養素と食品の化学」、「ヒトと環境」の3大項目に分類されていたが、第1項目及び第2項目を「健康」に統一し、第3項目を「環境」とした。それにより、中項目及び小項目の記載順序が変更になったが、内容は現行の基準とほぼ同じである。
- 新たに設定された小項目の内容の例示
  - ☆ 新たに設定、改定された法律制度の内容（食品安全基本法、健康増進法、HACCP制度、PRTR法）
  - ☆ 新たに問題となっている事項（内分泌攪乱化学物質、シックハウス症候群）

## ④ 薬事関係法規及び薬事関係制度

「薬事関係法規及び薬事関係制度」は、薬剤師としての業務を遂行するうえで必要な法的知識及びこれらに関連する各種制度、薬剤師としての倫理・規範的知識などについて取りまとめたものである。

今回の改定にあたっては、基本的に現行基準の「法・倫理・責任」、「制度」、「薬事関係法規」、「医事関係法規」及び「医療保険関係法規」の5つの大項目の編成を踏襲することとし、必要最小限の改正に留めた。

今回の改定にあたっての主たる要点は、以下のとおりである。

- 現行基準発表以後の法令改正及び制度の規制内容の変更等に応じ、新たな規制項目の追加及び削除ならびに現行基準中の字句の表現の修正、項目間の移動などを行った。
- 小項目の内容の例示は、できるだけ具体的に記載し、出題範囲を明確化した。
- 「個人情報の保護に関する法律」を加え、「介護保険法」を明記した。

### (3) 留意事項

本出題基準により問題を作成する場合の留意事項は以下のとおりである。

- ① 薬剤師として具備しなければならない基本的な知識と技能を評価する問題とする。
- ② 4つの出題分野については、相互に密接に関連していることから、具体的な問題の作成にあたっては、重複の無いよう分野間の調整には十分な配慮が必要である。
- ③ 資格試験として過度に難解な問題はさける。
- ④ 問題の文章構成や条件設定に留意し、正解は一つだけであり、それ以外は正解でない問題とする。
- ⑤ 問題の難易が特定の分野に偏らないこととする。
- ⑥ 可能な限り、正しいもの（または正しいものの組合せ）を問う問題とする。
- ⑦ 回答肢の正誤についての判断が全て正しくないで得点が得られない方式である「全回答肢正誤選択方式」は、薬剤師として最低限必要な基本的知識を問う問題について出題する。

### (4) 適用時期と次回改定

新出題基準の適用については、平成17年に施行される試験（第90回試験）から適用する。

また、出題基準については、おおむね5年を目途に改定されるべきものとされているところだが、薬学教育の見直しの今後の動向を勘案しながら、薬剤師国家試験制度の改正作業と併せて、出題基準の改定作業を行う必要がある。

#### <参考>

「薬剤師国家試験制度改善検討委員会最終意見（平成6年6月）より抜粋

#### (3) 出題基準の見直し

昭和61年11月の薬剤師国家試験制度改善検討委員会最終意見において明らかにされているとおり、出題基準は試験委員に出題の指標を与え、一定の水準を保つ一つの方策である。従って、出題基準は、あくまでも出題に際して準拠すべき基準であって、出題がすべてこの範囲となるよう拘束されるものではない。

今回の出題基準の見直しも引続きこの考え方に沿って、薬剤師として必要な基礎的知識及び技能を問う出題を念頭に、薬剤師への新たな社会的ニーズを考慮し、次のとおり見直しを行い、別添に示す出題基準を策定した。

- ① 科目毎の出題基準の作成を改め、新たに設定する4つの試験分野毎の出題基準とする。
- ② 新たな出題基準は、従来の大項目、小項目を改め、大項目、中項目、

小項目の3つに整理する。このうち、大項目については包括的な分類に改める。

- ③ 従来の大項目、小項目はそれぞれ、中項目、小項目として再整理する。
- ④ 出題基準の内容は、学問の進歩及び薬剤師業務の変化に応じ改定が行われるべきものであって、従来通り、おおむね5年を目途に見直しを行うことが適当である。

なお、出題基準の策定に当たっては、その内容をあまりにも詳細に記述することを避け、従来同様、原則としてその大枠を示すに留めることとしたが、試験分野が抜本的に改められたので、参考までに小項目の内容を具体的に例示することとした。

## I 基礎薬学

薬剤師職能は、医療技術の急速な進歩にともない、ますます高度化、専門化が進んでいる。これらの進歩に対応するためには基礎学力(理解力と応用力)が必須であるという認識に基づいて、「基礎薬学」が設けられている。

特に、実務の過程では身に付け難い基礎力や薬剤師としての生涯研修に耐える資質、能力を判定するために出題される。

「基礎薬学」に含まれる科目を例示すると薬学概論、物理化学、分析化学(日本薬局方試験法を含む)、有機化学、生薬学、生化学、放射化学、機能形態学(生理・解剖学)、分子生物学、免疫学、微生物学などである。

### [出題に際しての留意事項]

#### (1) 出題の方針

「基礎薬学」においては、最先端の学問、技術に関する知識を問うのではなく、その分野での進歩を理解するために必要な基礎的資質を問うこととする。

大項目「物質の構造と性質」及び「天然医薬資源」については、医薬品の構造・性質及びその分析、確認・純度試験などの方法論の基礎的知識を中心に出題することとする。

大項目「生体の構造と機能」については、生体の構造、機能及び生体成分の代謝などに関する基礎的知識を中心を問うこととする。

日本薬局方については、記載されている記述そのものを問うことはせず、その記述を理解し応用する知識、能力を問うこととする。

なお、簡単な構造の化合物のIUPAC命名法及び汎用される物質の英語名(INN:国際一般名)も出題範囲に含まれる。

#### (2) 他分野との調整

「基礎薬学」においては、「医療薬学」、「衛生薬学」及び「薬事関係法規及び薬事関係制度」に直接関連する出題は行わず、それらを理解するために必要な基礎的知識を問うこととする。

# I 基礎薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
1. 物質の構造と性質	A. 化学構造	a. 基本的骨格	a 医薬品、環境物質あるいは生体成分に含まれる骨格 アルカン、アルケン、アルキン、芳香族化合物(多環縮合環を含む)、ステロイド、含窒素・酸素・硫黄複素環化合物ピリジン、ピリミジン、プリン、インドール、イミダゾール、フラン、ピロールなどの誘導体
		b. 基本的薬物の構造と名称	a おもに日本薬局方収載医薬品の構造と名称
		c. 代表的な無機化合物と金属錯体	a 周期表と原子の電子配置(同位元素を含む) b ハロゲン化物 c 窒素の酸化物 d 硫黄の酸化物 e リンの酸化物 f ハロゲンの酸化物 g オキソ化合物 h 活性酸素 i 陽イオン・陰イオン・金属錯体
		d. 立体異性	a キラリティー、キラル中心 b 立体異性体(エナンチオマー、ジアステレオマー、エピマー、アノマー、ラセミ体) c 幾何異性体(シス/トランス、E/Z) d 立体配置の表示(R/S、シス/トランス、E/Z、D/Lなど)
	B. 化学反応性	a. 化学結合	a 共有結合 b イオン結合 c 配位結合 d 軌道の混成 e 結合の極性
		b. 分子間力	a 水素結合 b 疎水性相互作用 c ファンデルワールスカ d 静電的相互作用
		c. 基本的化学反応	a 置換反応 b 付加反応 c 脱離反応 d 転位反応 e 縮合反応 f 酸-塩基反応 g 酸化・還元反応

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 物質の構造と性質)	(B. 化学反応性)	(c. 基本的化学反応)	<ul style="list-style-type: none"> <li>h 加溶媒分解反応</li> <li>i ペリ環状反応</li> <li>j 炭素-炭素結合生成反応</li> <li>k ラジカル反応</li> <li>l 光化学反応の基礎</li> </ul>
		d. 官能基などの基本的な反応性	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 生物活性と関連する官能基の性質 ハロゲン基、水酸基、エーテル、カルボニル基、カルボキシル基、エステル、スルホン酸基、アミノ基、アミド基、シアノ基、ニトロ基、ニトロソ基、アゾ・ジアゾ基、グアニジノ基、イソシアナト基、スルフィド基、不飽和結合、芳香環、キノン構造、メルカプト基、ジスルフィド結合</li> <li>b 官能基の導入・変換</li> </ul>
	e. 生体成分の基本的な反応性	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 糖質</li> <li>b アミノ酸、ペプチド、タンパク質</li> <li>c 脂質</li> <li>d 核酸</li> </ul>	
	C. 物理化学的性質	a. 化合物の物性	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 融点</li> <li>b 凝固点</li> <li>c 沸点、蒸気圧</li> <li>d 屈折率</li> <li>e 比重</li> <li>f 旋光度</li> <li>g 粘度</li> <li>h 誘電率</li> <li>i pKa、pKb</li> <li>j 国際単位(SI)</li> <li>k 双極子モーメント</li> <li>l 可塑性、可塑剤</li> </ul>
b. 平衡		<ul style="list-style-type: none"> <li>a 化学平衡</li> <li>b 酸・塩基平衡</li> <li>c 電解質の電離平衡</li> <li>d エントロピー</li> <li>e エンタルピー</li> <li>f 自由エネルギー</li> <li>g 相平衡、相律、分配平衡</li> <li>h 沈殿平衡</li> <li>i 酸化還元平衡</li> <li>j 錯体生成平衡</li> <li>k 化学ポテンシャル</li> </ul>	
c. 溶液の性質		<ul style="list-style-type: none"> <li>a 溶解度</li> <li>b 電解質水溶液</li> </ul>	



大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(1. 物質の構造と性質)	(C. 物理化学的性質)	(c. 溶液の性質)	c コロイド溶液 d 高分子溶液 e 溶液の束一性、浸透圧 f 界面張力、ミセル g 水和 h イオン強度 i 活量	
		d. 反応速度	a 速度定数 b 反応の次数 c 活性化エネルギー d 遷移状態 e 反応中間体 f 律速段階	
		e. 放射性同位元素	a 放射性壊変 b 放射線の種類と性質 c 汎用される放射性同位元素の種類と応用	
		D. 構造解析法	a. 物理学的及び分光学的方法	a 赤外分光法 b 紫外可視分光法 c 蛍光分析法 d 核磁気共鳴法 e 質量分析法 f 旋光分散、円二色性 g X線回折法
			b. 有機化合物のスペクトル解析	a 赤外分光法 b 紫外可視分光法 c 核磁気共鳴法 d 質量分析法
		E. 分離・精製法	a. クロマトグラフ法	a ペーパークロマトグラフ法 b 薄層クロマトグラフ法 c カラムクロマトグラフ法 d ガスクロマトグラフ法 e 液体クロマトグラフ法
			b. 電気泳動法	a 電気泳動の原理 b ゲル電気泳動 c キャピラリー電気泳動
			c. 試料前処理法	a 溶媒抽出法 b 固相抽出法 c 除タンパク法
		F. 定性・定量分析	a. 化学的分析法	a 日本薬局方収載の化学的分析法(確認試験法、純度試験法、定量法)

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 物質の構造と性質)	(F. 定性・定量分析)	b. 物理的分析法	a 日本薬局方収載の吸光度測定法、蛍光光度法、原子吸光度法、熱分析法、電気的滴定法
		c. 生物学的分析法	a エンザイムイムノアッセイ b ラジオイムノアッセイ c 酵素学的分析法 d バイオアッセイ
	G. 物理的診断法の原理	a. 画像診断技術	a 超音波 b MRI c X線CT
		b. 光学技術	a ファイバースコープ b X線造影
2. 天然医薬資源	A. 生薬及び漢方薬	a. 日本薬局方収載の生薬	a 基原、性状、同定、成分、薬効、試験法
		b. 漢方薬	a 漢方処方配合と適用
	B. 天然物由来の医薬品	a. 天然物由来の医薬品	a 日本薬局方収載の天然物由来の医薬品の構造、性質、生合成過程の基礎 ステロイド類、テルペノイド類、フラボノイド類、ポリフェノール類、アルカロイド類、主要な抗生物質、天然高分子、配糖体
3. 生体の構造と機能	A. 生体成分の構造と性質	a. 糖質の構造と性質	a 単糖 b オリゴ糖 c 多糖 d 複合多糖 e 糖質の物性
		b. 脂質の構造と性質	a 脂肪酸 b トリアシルグリセロール c 複合脂質 d コレステロール類 e 脂質の物性
		c. アミノ酸、ペプチド、タンパク質の構造と性質	a アミノ酸 b ペプチド c 単純タンパク質 d 糖タンパク質 e リポタンパク質 f タンパク質の物性

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(3. 生体の構造と機能)	(A. 生体成分の構造と性質)	d. 核酸の構造と性質	a 核酸塩基 b ヌクレオシド c ヌクレオチド d DNA e RNA	
		e. ビタミンの構造と性質	a 水溶性ビタミン(ビタミンB <sub>1</sub> 、ビタミンB <sub>2</sub> 、ビタミンB <sub>6</sub> 、ビタミンB <sub>12</sub> 、ビタミンC、ナイアシン、葉酸、ピオチン、パントテン酸) b 脂溶性ビタミン(ビタミンA、ビタミンD、ビタミンE、ビタミンK)	
		f. 無機質	a Na、K、Ca、Mgなど生体必須の金属元素 b 微量元素	
		g. 酵素と酵素反応	a 基質特異性 b 補酵素 c 活性の調節 d 反応速度論 e 反応阻害 f 金属酵素	
		B. 生体成分の代謝	a. 糖質の代謝	a 糖新生 b 解糖経路 c グリコーゲン代謝 d クエン酸回路 e ペントースリン酸回路
			b. 脂質の代謝	a 脂肪酸代謝 b コレステロール代謝
	c. アミノ酸の代謝		a アミノ酸代謝 b 尿素サイクル c ポルフィリン代謝	
	d. ヌクレオチドの代謝		a プリン代謝 b ピリミジン代謝	
	e. エネルギー産生		a 電子伝達系 b 高エネルギー結合 c エネルギー形態の変換	
	C. 器官の構造と機能		a. 神経系	a 神経細胞 b 興奮の伝導・伝達 c シナプス d 中枢神経系 e 末梢神経系

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(3. 生体の構造と機能)	(C. 器官の構造と機能)	b. 循環器系	a 心臓・血管 b 循環調節 c 血管内皮	
		c. 呼吸器系	a 気管・肺 b 呼吸調節 c 酸素運搬	
		d. 消化器系	a 消化管・肝臓・膵臓 b 消化吸収・解毒	
		e. 泌尿・生殖器系	a 腎臓 b 生殖器 c 性周期・妊娠	
		f. 血液・リンパ系	a 血液 b 血球産生・破壊 c リンパ	
		g. 筋肉・骨格系	a 骨格筋・心筋・平滑筋 b 骨代謝 c 筋肉収縮	
		h. 内分泌系	a 視床下部 b 下垂体・甲状腺・副腎	
		i. 皮膚・感覚器系	a 皮膚組織 b 視覚・聴覚・嗅覚	
		D. 細胞の構造と機能	a. 真核細胞	a 動物細胞 b 植物細胞 c 真菌細胞
			b. 原核細胞	a 細菌、リケッチア、マイコプラズマ、クラミジア
			c. 細胞寄生体	a DNAウイルス b RNAウイルス c プラスミド
			d. 細胞小器官	a 核、核小体 b ミトコンドリア c 小胞体 d ゴルジ体 e リソソーム f ペルオキシソーム g 細胞質 h 細胞骨格 i 細胞壁

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(3. 生体の構造と機能)	(D. 細胞の構造と機能)	e. 生体膜	a 生体膜の物性 b 膜透過 c 膜電位	
		f. 遺伝情報の複製と発現	a 細胞周期、アポトーシス b 染色体 c DNAの複製 d 変異・修復 e RNAの種類・転写・逆転写 f タンパク質の生合成 g タンパク質解析法	
		g. 遺伝子工学の基礎	a 遺伝子解析法	
		h. 遺伝子工学の応用	a ベクター b 遺伝子組換え法 c クローニング d 遺伝子組換え動物 e 遺伝子組換えタンパク質	
		E. 情報伝達	a. 情報伝達機構	a 受容体 b Gタンパク質 c 二次メッセンジャー d タンパク質リン酸化・脱リン酸化 e 電解質
			b. 神経伝達物質	a アセチルコリン b カテコールアミン c セロトニン d ヒスタミン e アミノ酸類 f 一酸化窒素
			c. ホルモン	a 下垂体ホルモン b 視床下部ホルモン c 甲状腺ホルモン d 副甲状腺ホルモン e 消化管ホルモン f すい臓ホルモン g 副腎皮質ホルモン h 副腎髄質ホルモン
			d. エイコサノイド	a プロスタグランジン類 b ロイコトリエン類
			e. サイトカイン	a インターフェロン類 b インターロイキン類 c エリスロポエチン

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 生体の構造と機能)	F. 免疫	a. 体液性免疫	a 抗原 b 抗体(抗血清) c 補体 d 抗原抗体反応 e 抗体産生機構
		b. 細胞性免疫	a 主要組織適合遺伝子複合体(MHC)
		c. アレルギー	a アレルギーⅠ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ型

## Ⅱ 医療薬学

「医療薬学」とは、医薬品の適正使用を目指し、医療に直接関係した薬剤師の職能を発揮するために必要な知識・技能の基本となる分野である。

### [出題に際しての留意事項]

#### (1) 出題の方針

従来の出題形式に加え、適切な薬剤の選択と投与方法、服薬指導などに関して問う症例を中心とした総合的な出題形式を含む。さらに、保険薬局及び病院・診療所における実務実習の成果を問う問題も対象となる。

#### (2) 他分野との調整

「医療薬学」は、薬学教育の諸科目と広く関連することから、関連する基礎的な知識を組み合わせた総合問題も出題の対象となる。

## II 医療薬学

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
1. 医薬品の作用	A. 薬物の作用機序	a. 促進薬と抑制薬	a 受容体 b イオンチャネル c 輸送体(トランスポーター) d 酵素
		b. 用量・反応関係	
		c. 構造活性相関	
	B. 末梢神経系及びその効果器に作用する薬物	a. 自律神経系及びその効果器に作用する薬物	a 交感神経興奮様薬及び遮断薬 b 副交感神経興奮様薬及び遮断薬 c 自律神経節刺激薬及び遮断薬
		b. 体性神経系及びその効果器に作用する薬物	a 局所麻酔薬 b 神経筋接合部刺激薬及び遮断薬
	C. 中枢神経系に作用する薬物	a. 全身麻酔薬	a 吸入麻酔薬 b 静脈麻酔薬 c 麻酔補助薬
		b. 催眠薬	a ベンゾジアゼピン系薬 b パルピツール酸系薬
		c. 向精神薬	a 統合失調症治療薬 b 抗不安薬・神経症治療薬 c 抗うつ薬 d 抗そう薬
		d. 抗てんかん薬	a 抗部分発作薬 b 抗全般発作薬 c 抗てんかん重積薬
		e. 中枢性筋弛緩薬	a 抗痙性麻痺薬
		f. 抗パーキンソン病薬	a. カテコールアミン関連薬 b 抗コリン薬
		g. 鎮痛薬	a 麻薬性鎮痛薬 b 非麻薬性鎮痛薬 c 麻薬拮抗薬
		h. 解熱薬	a サリチル酸系薬 b アニリン系薬 c ピラゾロン(ピリン)系薬
i. 中枢興奮薬		a 大脳皮質興奮薬 b 中枢性呼吸興奮薬 c 覚醒アミン	
j. めまい治療薬		a 抗ヒスタミン薬 b アドレナリンβ受容体刺激薬	



大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 医薬品の作用)	(C. 中枢神経系に作用する薬物)	k. 脳循環代謝改善薬	a 脳血管拡張薬 b 脳神経機能賦活薬 c 内因性生理活性物質
		l. 抗アルツハイマー病薬	a 中枢性コリンエステラーゼ阻害薬
	D. 免疫系に作用する薬物	a. 免疫抑制薬	
		b. 免疫増強薬	
		c. 免疫調整薬	a DMARD
		d. ワクチン・抗血清	
	E. 抗アレルギー薬	a. 抗ヒスタミン薬	
		b. ケミカルメディエーター遊離阻害薬	
		c. ケミカルメディエーター合成阻害薬	
		d. ケミカルメディエーター遮断薬	
F. 抗炎症薬	a. ステロイド性抗炎症薬		
	b. 非ステロイド性抗炎症薬		
	c. 消炎酵素		
G. 心臓血管系に作用する薬物	a. 心不全治療薬		a 利尿薬 b 強心配糖体 c アドレナリンβ受容体刺激薬 d PDEⅢ阻害薬 e 硝酸薬 f ACE阻害薬 g アンギオテンシンAT <sub>1</sub> 受容体遮断薬 h アドレナリンβ受容体遮断薬
		b. 不整脈治療薬	a I群薬 b II群薬 c III群薬 d IV群薬 e 強心配糖体
	c. 虚血性心疾患治療薬		a 硝酸薬 b アドレナリンβ受容体遮断薬 c Ca <sup>2+</sup> チャネル遮断薬 d 血栓溶解薬 e 血液凝固阻害薬 f 血小板凝集阻害薬 f 麻薬性鎮痛薬 g アデノシン増強薬

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(1. 医薬品の作用)	(G. 心臓血管系に作用する薬物)	d. 高血圧症治療薬	a Ca <sup>2+</sup> チャネル遮断薬 b アンジオテンシンAT <sub>1</sub> 受容体遮断薬 c ACE阻害薬 d 利尿薬 e アドレナリンβ受容体遮断薬 f アドレナリンα <sub>1</sub> 受容体遮断薬 g 中枢性交感神経抑制薬 h 末梢性交感神経抑制薬 i 血管拡張薬	
		e. 低血圧治療薬	a カテコールアミン系薬 b 非カテコールアミン系薬	
		f. 末梢血管拡張薬	a プロスタグランジン系薬 b ニコチン酸系薬 c アドレナリンα <sub>1</sub> 受容体遮断薬 d アドレナリンβ受容体刺激薬	
		H. 呼吸器系に作用する薬物	a. 末梢性呼吸興奮薬	
			b. 鎮咳・去痰薬	
			c. 気管支喘息治療薬	
	I. 消化器系に作用する薬物	a. 健胃消化薬		
		b. 消化性潰瘍治療薬	a 制酸薬 b 抗コリン薬 c 抗ガストリン薬 d ヒスタミン H <sub>2</sub> 受容体遮断薬 e プロトンポンプ阻害薬 f ドパミンD <sub>2</sub> 受容体遮断薬 g プロスタグランジン系薬 h 防御因子増強薬 i. ヘリコバクターピロリ除菌薬	
		c. 胃・腸機能改善薬		
		d. 鎮痙薬		
		e. 催吐及び制吐薬		
		f. 瀉下及び止瀉薬		
g. 肝・胆・膵臓機能改善薬				
J. 泌尿器系に作用する薬物		a. 利尿薬	a 浸透圧性利尿薬 b チアジド系利尿薬 c 炭酸脱水酵素阻害薬 d ループ利尿薬 e カリウム保持性利尿薬 f アルドステロン拮抗薬	
		b. 排尿障害治療薬		



大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(1. 医薬品の作用)	(O. 内分泌・代謝系に作用する薬物)	(c. 糖尿病治療薬)	f インスリン抵抗性改善薬 g 合併症治療薬
		d. 高脂血症治療薬	a HMG-CoA還元酵素阻害薬 b 陰イオン交換樹脂 c フィブラート系薬 d ニコチン酸系薬 e 植物ステロール
		e. 高尿酸血症治療薬	a 尿酸排泄促進薬 b 尿酸合成阻害薬 c 痛風発作抑制薬
		f. 骨粗しょう症治療薬	
	P. 病原生物に作用する薬物	a. 抗細菌薬	a $\beta$ -ラクタム系薬 b アミノグリコシド系薬 c マクロライド系薬 d テトラサイクリン系薬 e ペプチド系薬 f ニューキノロン系薬 g スルホンアミド系薬
		b. 抗抗酸菌薬	a 抗結核薬 b ハンセン病治療薬
		c. 抗真菌薬	a アゾール系薬 b ポリエン系薬
		d. 抗ウイルス薬	a 抗ヘルペスウイルス薬 b 抗サイトメガロウイルス薬 c 抗インフルエンザ薬 d 抗HIV薬 e 抗肝炎ウイルス薬
		e. 抗寄生虫薬	a 抗原虫薬 b 抗駆虫薬(抗蠕虫薬)
		f. 消毒薬	a アルコール類 b ハロゲン化合物 c フェノール類 d 過酸化化物 e アルデヒド類 f 界面活性物質
	Q. 抗悪性腫瘍薬	a. アルキル化薬	
		b. 代謝拮抗薬	
		c. 抗生物質	
		d. 白金錯体	
		e. 天然物由来物質	
		f. ホルモン療法薬	

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示	
(1. 医薬品の作用)	(Q. 抗悪性腫瘍薬)	g. 免疫療法薬		
		h. 分子標的治療薬		
	R. 診断用薬	a. 造影剤		
		b. 機能検査用薬		
		c. 放射性診断薬		
		d. 検査薬(妊娠、糖尿、潜血など)		
	S. 薬効薬理と一般薬理	a. 非臨床試験	a. 薬効薬理試験 b. 一般薬理試験	
	T. 医薬品の安全性	a. 有害事象と副作用	a. 有害事象と副作用の定義	a. 有害事象と副作用の定義
			b. 有害事象の分類と毒性試験(急性毒性、慢性毒性、生殖・発生毒性、発がん性、局所刺激性、光毒性、遺伝毒性、抗原性、光感作性、依存性、耐性)	b. 有害事象の分類と毒性試験(急性毒性、慢性毒性、生殖・発生毒性、発がん性、局所刺激性、光毒性、遺伝毒性、抗原性、光感作性、依存性、耐性)
		c. 副作用の種類(過量による副作用[薬理作用の延長線上の反応]、一般的な用量による副作用)		
		b. 副作用発現に影響する因子	a. 生理的因子(年齢、性)	a. 生理的因子(年齢、性)
b. 病的因子(肝、腎疾患)			b. 病的因子(肝、腎疾患)	
c. 遺伝的因子(人種差、酵素欠損)			c. 遺伝的因子(人種差、酵素欠損)	
d. アレルギー性体質			d. アレルギー性体質	
e. 併用薬			e. 併用薬	
f. 環境因子			f. 環境因子	
c. 薬剤耐性	a. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)等	a. メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)等		
	b. 麻薬等 c. 抗悪性腫瘍薬等	b. 麻薬等 c. 抗悪性腫瘍薬等		
d. 急性薬物中毒とその処置	a. 処置法(胃洗浄、腹膜透析、人工透析)	a. 処置法(胃洗浄、腹膜透析、人工透析)		
	b. 解毒薬	b. 解毒薬		
e. 障害誘発薬物	a. 肝障害	a. 肝障害		
	b. 腎障害	b. 腎障害		
	c. 循環器系障害	c. 循環器系障害		
	d. 神経・感覚器障害	d. 神経・感覚器障害		
	e. 皮膚障害(アレルギー、光過敏症)	e. 皮膚障害(アレルギー、光過敏症)		
	f. 血液、造血器障害	f. 血液、造血器障害		
	g. 呼吸器系障害	g. 呼吸器系障害		
	h. 発生・生殖器障害	h. 発生・生殖器障害		
	i. 骨格筋障害	i. 骨格筋障害		
f. 薬害	a. サリドマイド、クロロキン、キノホルム、ソリブジンと5-FUの併用			

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
2 医薬品の体内動態	A. 薬物動態と変動要因	a. 生体膜透過	a 単純拡散 b 促進拡散 c 能動輸送 d 膜動輸送
		b. 吸収	a 消化管の構造・機能と薬物吸収 b 消化管以外の部位からの吸収 c 初回通過効果 d バイオアベイラビリティ(生物学的利用能) e 生物学的同等性
c. 分布		a 組織分布の支配要因(タンパク結合など) b リンパ管への移行 c 脳・脊髄液への移行 d 胎児への移行	
d. 代謝		a. 代謝様式 b 代謝酵素 c 代謝酵素の阻害と誘導 d 代謝酵素の遺伝子(遺伝的)多型	
e. 排泄		a. 腎排泄 b. 胆汁中排泄・腸肝循環 c. 腎・肝以外からの排泄	
f. 薬物動態の変動要因		a. 医薬品(製剤)側の要因 b 生理的要因 c 遺伝的要因	
g. 疾患時における薬物動		a 腎疾患 b 肝疾患 c 心疾患	
B. 薬物動態の解析と投与計画		a. ファーマコキネティクス(PK)	a PKパラメーター b 1-コンパートメントモデル c 2-コンパートメントモデル d 線形モデルと非線形モデル e 全身・組織・固有クリアランス f モーメント解析 g ポピュレーションPK h 投与方法・剤形とPK i 投与計画 j 非臨床薬物動態試験
		b. 血中薬物濃度モニタリング(TDM)	a TDMを必要とする薬物 b TDMを必要とする状況 c 試料採取と薬物濃度測定
3. 疾病と病態		A. 診療録と臨床検査	a. 主な検査値

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 疾病と病態)	(A. 診療録と臨床検査)	b. 生理機能検査	a 心電図 b 呼吸機能検査など c 加齢・妊娠
		c. 病理検査	a 機能異常と器質変化 b 組織変化と病態
		d. 診療録の読解	a 記載様式 b 禁用語
		B. 疾病と病態生理学・病態生化学	a. 中枢神経系疾患
	b. 骨・関節疾患		a 骨粗しょう症 b 変形性関節症
	c. 免疫疾患		a アレルギー 蕁麻疹、光過敏症、アトピー性皮膚炎、アレルギー性結膜炎、アレルギー性鼻炎 b アナフィラキシー性ショック c 自己免疫疾患[全身性エリテマトーデス(様症状)、関節リウマチ] d 後天性免疫不全症候群[HIV感染症] e 移植免疫
	d. 心臓・血管系疾患		a 心不全 b 不整脈 c 虚血性心疾患(狭心症/心筋梗塞) d 高血圧症 e 低血圧
	e. 腎・泌尿生殖器疾患		a 糸球体腎炎(急性、慢性) b 腎不全(急性、慢性) c ネフローゼ症候群 d 尿路感染症 e 尿路結石症 f 前立腺肥大 g 陣痛微弱 h 乳がん i 子宮がん
	f. 呼吸器疾患		a 気管支炎

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3.疾病と病態)	(B.疾病と病態生理学・病態生化学)	(f. 呼吸器疾患)	<ul style="list-style-type: none"> <li>b 肺炎</li> <li>c 気管支喘息／肺気腫／慢性閉塞性肺疾患</li> <li>d 肺真菌症</li> <li>e 肺結核、非定型(非結核性)抗酸菌感染症</li> <li>f 肺がん</li> </ul>
		g. 消化器疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 食道がん</li> <li>b 胃がん</li> <li>c 胃炎(急性、慢性)</li> <li>d 消化性潰瘍</li> <li>e 肝炎(ウイルス性、急性、慢性)</li> <li>f 劇症肝炎</li> <li>g 肝硬変</li> <li>h 肝がん</li> <li>i 急性胆のう炎</li> <li>j 胆管炎</li> <li>k 胆石症</li> <li>l 膵炎(急性、慢性)</li> <li>m 便秘／下痢</li> <li>n 大腸炎</li> <li>o 過敏性腸症候群</li> <li>p 膵がん</li> <li>q 大腸がん</li> <li>r 炎症性腸疾患</li> <li>s 痔疾患</li> </ul>
		h. 血液及び造血器疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 貧血(鉄欠乏性、再生不良性、溶血性など)</li> <li>b 赤血球增多症</li> <li>c 紫斑病(血小板減少症、血液凝固異常症)</li> <li>d 白血球減少症</li> <li>e 血友病</li> <li>f 播種性血管内凝固症候群(DIC)</li> <li>g 血栓・塞栓症</li> <li>h 白血病(急性、慢性、骨髄性、リンパ性)</li> </ul>
		i. 感覚器疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 緑内障</li> <li>b 白内障</li> <li>c 眩暈(めまい)</li> </ul>
		j. 耳鼻咽喉疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 副鼻腔炎</li> <li>b 扁桃腺炎</li> </ul>
		k. 内分泌・代謝疾患	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 糖尿病</li> <li>b 低血糖</li> <li>c 甲状腺機能亢進症／低下症</li> <li>d 副腎皮質機能亢進症／低下症</li> <li>e 尿崩症</li> <li>f 脂質代謝異常(高脂血症)</li> <li>g 高尿酸血症(痛風など)</li> </ul>
		l. 炎症	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 炎症(急性、慢性)</li> </ul>



大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 疾病と病態)	(B. 疾病と病態生理学・病態生化学)	m. 皮膚疾患	a アトピー性皮膚炎、接触性皮膚炎等
		n. 感染症	a 細菌感染症 b ウイルス感染症 c 真菌感染症 d 寄生虫、原虫感染症 e 菌交代現象
4. 製剤の調製と医薬品の品質管理	C. 疾病と薬物選択	a. 疾病に対する主な医薬品の選択と使用	a 中枢神経疾患に対する医薬品 b 骨・関節疾患に対する医薬品 c 免疫疾患に対する医薬品 d 心臓・血管系疾患に対する医薬品 e 腎・泌尿生殖器疾患に対する医薬品 f 呼吸器疾患に対する医薬品 g 消化器疾患に対する医薬品 h 血液及び造血器疾患に対する医薬品 i 感覚器疾患に対する医薬品 j 内分泌・代謝疾患に対する医薬品 k 悪性新生物に対する医薬品 l 炎症に対する医薬品 m 感染症に対する医薬品 n 癌性疼痛に対する医薬品 o 救命救急時に用いる医薬品
	A. 製剤の基礎的な特性	b. 医薬品と禁忌	a 疾病 b 年齢 c 妊娠
4. 製剤の調製と医薬品の品質管理	A. 製剤の基礎的な特性	a. 医薬品の安定性と安定化	a 安定性に影響する要因(酸・塩基触媒反応、触媒・温度の影響) b 安定性予測(反応速度式、アレニウス式) c 安定化
		b. 粒子・粉体の性質	a 結晶形(多形、無晶形など) b 粉体粒子としての性質(粒子径、粒度分布、形状、比表面積) c 集合体としての性質(空隙率、かさ密度、流動性、充てん性など) d めれ、吸湿性
		c. 薬物の溶解、溶出	a 薬物の溶解度 b 崩壊性 c 溶解速度 d 溶解性の改善(複合体、固体分散体など)
		d. 分散系	a 界面の性質 b 界面活性剤 c 乳化と乳剤の型 d 代表的な分散系 e 分散系の安定性
		e. レオロジー(変形と流動)	a 粘度 b ニュートン流体、非ニュートン流体

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(4. 製剤の調製と医薬品の品質管理)	B. 製剤の性状、製法と試験	a. 日本薬局方通則及び製剤総則	a 通則 b 製剤総則 c 剤形各論
		b. 品質管理	a 試験規格 b 製造工程とGMP
		c. 固形製剤・半固形製剤の調製	a 錠剤、顆粒剤、カプセル剤の調製 b 坐剤、軟膏剤の調製 c 軟膏基剤
		d. 無菌製剤の調製	a 濃度及び等張化計算 b 滅菌法、無菌操作法 c 保存剤
		e. 医薬品添加剤	a 固形製剤(賦形剤、崩壊剤、滑沢剤など) b 半固形製剤 c 注射剤を含む溶液製剤
		f. 単位操作と製剤機械	a 単位操作(粉碎、分級、混合、造粒、乾燥、製錠、コーティング) b 粉碎機、混合機、造粒機、錠剤機、凍結乾燥機など c スケールアップ
		g. 貯法と容器、表示	a 密閉容器、気密容器、密封容器 b 代表的医薬品の貯法
		h. 薬物送達システム (ドラッグデリバリーシステム)	a 新しい剤形 b 放出制御製剤 c 経皮吸収製剤 d 微粒子製剤 e ターゲティング f プロドラッグ
		i. 製剤関連の日本薬局方一般試験法	a 粉体、粒子に関する試験法 b 物性に関する試験法(粘度測定法、熱分析法など) c 溶出試験法、崩壊試験法、含量均一性試験法、質量偏差試験法など d 注射剤とその容器についての試験法 e 異物についての試験法
		j. その他の製剤試験法	a 錠剤の硬度・摩損度試験 b 軟膏剤の試験 c 安定性試験(温度、湿度、光)
5. 薬剤師業務	A. 医療の安全管理	a. 医療事故の防止	a 原因の解析 b 防止対策 c 処方オーダーリングシステム
		b. 調剤過誤の防止	
	B. チーム医療	a. 病院におけるチーム医療	a 院内感染対策 b クリニカルパス c 緩和ケア

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(5. 薬剤師業務)	(B. チーム医療)	b. 地域におけるチーム医療	a 医薬分業(かかりつけ薬局、かかりつけ薬剤師) b 在宅医療 c 医療機関と保険薬局との連携(薬薬連携)
		C. 臨床試験	a. 臨床試験(治験の支援) a CRC業務、IRB事務局業務 b 比較対照試験 c 医薬品承認審査概要(SBA)
		D. 処方せんの鑑査	a. 記載事項
	b. 調剤薬の特定		a 標準用量(常用量) b 小児用量 c 高齢者用量 d 制限量 e 腎障害・肝障害と用量 f 適応症と用量
	c. 用量		a 服用回数 b 服用時期 c 用法指示 d 適応症と投与期間(日数) e 特殊な用法 f 補助器具の使用法
	d. 用法		a 配合注意 b 配合不適 c 配合不可
	e. 配合変化		a 薬歴の確認 b 副作用歴(問診) c 重複投与・相互作用のチェック(併用禁忌、併用注意、内用薬と外用薬の併用(内服と点眼等)、薬物動態学的な相互作用、薬力学的な相互作用、飲食物との相互作用)
	f. 薬歴及び投与薬の確認		d 他科・他施設受診の確認 e 注射薬・処置薬の確認
	g. 処方意図の理解		a 疾患と処方 b 処方薬の作用機序 c 併用薬の意図 d 注射剤・輸液の処方意図の理解
	E. 疑義照会	a. 疑義の抽出と吟味	
		b. 疑義照会方法	
	F. 一般調剤実務	a. 調剤の概念	
		b. 劇薬・毒薬の取扱い	

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(5. 薬剤師業務)	(F. 一般調剤実務)	c. 薬袋の作成	a 薬袋に記載すべき情報(用法、用量、使用上の注意、保管方法等)
		d. 計量器の取扱い	a メートルグラスとディスペンサー(液剤、シロップ剤での使い分け) b 電子天秤の取扱い
		e. 散剤の調剤	a 散剤の物性 b 希釈散 c 錠剤の粉碎 d 製剤量と成分量 e 調製法
		f. 徐放性製剤の調剤	a 製剤間の互換性
		g. 1回量調剤	a 長期と短期
		h. 麻薬の調剤	
		i. 調剤薬の監査	
		j. 細胞毒性のある医薬品の取扱い	
	G 注射剤・輸液の調剤	a. 注射剤・輸液の混合	a 安定剤(配合変化) b 無菌性 c 輸液バッグ・セットへの吸着
		b. 注射剤の投与関連事項	a 投与経路 b 安全性・品質の確保
		c. 電解質・輸液濃度の計算・補正	a 電解質濃度・酸塩基平衡の計算・補正
		d. 中心静脈栄養療法用輸液	a 適応 b 栄養成分 c カロリー計算 d 微量元素 e 使用上の注意
		e. 電解質輸液、輸液療法の基本	
		f. 鑑査	
		g. 細胞毒性のある注射剤の取扱い	a 調製上の問題点
	H. 服薬指導	a. 患者情報の収集と活用	a 服薬コンプライアンス b 薬歴作成と患者への服用法・使用法の説明 c 患者と家族の心理と対応 d 生活の質

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(5. 薬剤師業務)	(H. 服薬指導)	b. 副作用の回避	a. 情報の提供 b. 薬物相互作用の予測
		c. 特殊な患者への服薬説明	a. 高齢者 b. 小児 c. 妊婦 d. がん・精神病患者への服薬説明
	I. 医薬品情報	a. 発生・収集	a. 医療用医薬品、主な一般用医薬品 b. 情報源(添付文書、医薬品インタビューフォーム、緊急安全性情報など)
		b. 解析・評価	a. 統計・解析法 b. 薬剤疫学 c. 生物学的同等性
		c. 再構築・編集	a. 病院・薬局医薬品集 b. 薬事委員会資料 c. システムティックレビュー(メタ分析など)
		d. 提供とその評価	a. 情報提供法の種類と特徴
		e. 医薬品情報関連業務	a. 医薬品情報管理業務の基準 b. 医薬情報担当者
	J. 医薬品の管理	a. 医薬品管理の総論	a. 医薬品の貯法、保管 b. 医薬品の品質管理と品質確保 c. 薬剤の廃棄
		b. 消毒薬の取り扱い	a. 消毒薬の使用法
		c. 放射性医薬品の取扱い	a. 体内投与用放射性医薬品(特徴と一般的事項、医療機関内での調製と臨床応用)
		d. 診断用医薬品の取扱い	a. 管理と取扱い上の留意点
		e. 輸血用血液製剤・血漿分画製剤の取扱い	a. 保管・管理

### Ⅲ 衛生薬学

「衛生薬学」とは、薬剤師として身につけておくことが必要な公衆衛生上の知識・技能を基本とする分野で衛生化学・公衆衛生学を中心としている。その他、「衛生薬学」に該当する学科目を例示すると、栄養化学、環境科学、毒性学、病原微生物学、疫学、生態学などがあげられる。

#### [出題に際しての留意事項]

##### (1) 出題の方針

「衛生薬学」では、疾病予防、さらには健康の維持・増進に必須の公衆衛生上の知識と技能のうち、薬剤師として身につけておくことが必要と考えられる保健衛生、環境衛生、食品衛生、栄養、化学物質の毒性などに関する基本的事項を出題する。

各試験法を問う出題については、保健衛生上の意義が大きく、かつ、当該分野において汎用されているもの、または原理的に重要なもののみを出題し、その意義、測定原理など、試験または測定実施のために必要とされる基礎的事項を問うこととする。専門業務において習得すべき操作などの詳細は出題しないこととする。

各種基準などの数値は、記憶することが必須または極めて有用な数値である場合を除いて、数値そのものを問う出題はしないこととする。

また、法令などに基づく規制措置などの行政事項の変更に係る設問は、当該法令などの改正や制度の新設などの内容が十分周知されるまでの間は出題しないものとする。

##### (2) 他分野との調整

衛生関係法規として、食品衛生法、化学物質の審査及び製造などの規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び学校保健法については、「衛生薬学」において出題する。

また、医薬品の体内動態は原則として「医療薬学」で出題されるが、薬毒物を含む代表的な有害化学物質の体内動態は「衛生薬学」において出題する。さらに、栄養化学に関しては、構造等の基礎知識は原則として「基礎薬学」で出題されるが、その栄養学的側面については「衛生薬学」において出題する。

### Ⅲ 衛生薬学

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
1.健康	A. 栄養と健康	a. 栄養素	a 栄養素(三大栄養素、ビタミン、ミネラル)
			b 栄養素の消化、吸収、代謝
			c 脂質の運搬における血漿リポタンパク質
		b. 食品の品質と管理	d タンパク質の栄養的な価値
			e 栄養価(日本食品標準成分表)
			f エネルギー代謝(基礎代謝、呼吸商、エネルギー所要量)
			g 栄養所要量
			h 日本における栄養摂取の現状と問題点
			i 栄養素の過不足による疾病
			a 腐敗
b 油脂の変敗、油脂の変質試験			
c 褐変			
d 変質を防ぐ方法(保存法)			
e 食品成分由来の発がん物質			
f 食品添加物			
g 食品衛生のための法規制(食品衛生法、食品安全基本法)			
h 保健機能食品			
i 遺伝子組換え食品			
B. 社会・集団と健康	a. 保健統計	c. 食中毒	a 食中毒の種類と発生状況
			b 細菌性・ウイルス性食中毒
			c 食物アレルギーとアレルギー様食中毒
			d 自然毒
			e マイコトキシン
			f 化学物質(重金属など)による食品汚染
			g 残留農薬による食品汚染
			h 食品汚染対策(HACCP)
			a 人口統計の意義
			b 人口静態、人口動態
c 国勢調査			
d 死亡に関する指標			
e 人口の将来予測に必要な指標			
b. 健康と疾病をめぐる日本の現状	a. 保健統計	a 死因別死亡率の変遷	
		b 日本における人口の推移と将来予測	
		c 高齢化と少子化	
c. 疫学	b. 健康と疾病をめぐる日本の現状	a 疫学の役割	
		b 疫学の要因(病因、環境要因、宿主要因)	
		c 疫学の種類(記述疫学、分析疫学など)	
		d 症例・対照研究の方法(オッズ比)	
		e 要因・対照研究(コホート研究)の方法(相対危険度、寄与危険度)	
		f 医薬品の作用・副作用の調査	
		g 疫学データの解釈	
c. 疫学	b. 健康と疾病をめぐる日本の現状	a 疫学の役割	
		b 疫学の要因(病因、環境要因、宿主要因)	
		c 疫学の種類(記述疫学、分析疫学など)	
		d 症例・対照研究の方法(オッズ比)	
		e 要因・対照研究(コホート研究)の方法(相対危険度、寄与危険度)	
		f 医薬品の作用・副作用の調査	
		g 疫学データの解釈	

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
(1.健康)	C. 疾病の予防	a. 健康とは	a 健康と疾病の概念 b 世界保健機関(WHO)の役割 c 健康増進法
		b. 疾病の予防とは	a 疾病の予防(一次、二次、三次予防) b 予防接種 c 新生児マスキング d 疾病の予防における薬剤師の役割 e 学校薬剤師の役割
		c. 感染症の現状とその予防	a 感染症(経口感染、日和見感染、院内感染、国際感染症など) b 新興感染症、再興感染症 c 感染症法における感染症の類型 d 母子感染する疾患 e 性行為感染症 f 感染症対策(感染症法、予防接種法、結核予防法)
		d. 生活習慣病とその予防	a 生活習慣病の種類とその動向 b 生活習慣病のリスク要因 c 食生活と喫煙などの生活習慣と疾病 d 生活習慣病の予防対策(健康日本21)
		e. 職業病とその予防	a 職業病とその予防対策
		f. 家庭用品の規制	a 有害物質を有する家庭用品の規制基準
2. 環境	A. 化学物質の生体への影響	a. 化学物質の代謝・代謝活性化	a 代表的な有害化学物質(吸収、分布、代謝、排泄) b 第一相反応が関わる代謝、代謝活性化 c 第二相反応が関わる代謝、代謝活性化
		b. 化学物質による発がん	a 発がん性物質などの代謝活性化 b 変異原性試験(Ames試験など) c 発がんのイニシエーションとプロモーション d がん遺伝子とがん抑制遺伝子
		c. 化学物質の毒性	a 化学物質の毒性評価試験法 b 肝臓、腎臓、神経などに特異的に毒性を示す化学物質 c 代表的な有害化学物質(重金属、農薬、PCB、ダイオキシンなど) d 重金属や活性酸素による障害を防ぐための生体防御因子 e 毒性試験の結果を評価するのに必要な量・反応関係、閾値、無毒性量(NOEL) f 安全摂取量(1日許容摂取量など) g 法的規制(化審法など) h 内分泌攪乱化学物質



大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示	
(2. 環境)	(A. 化学物質の生体への影響)	d. 化学物質による中毒と処置	a 代表的な中毒原因物質の解毒処置法 b 化学物質の中毒量、作用器官、中毒症状、救急処置法、解毒法の検索	
		e. 薬毒物中毒と薬毒物検出法	a 中毒の種類(劇毒物・麻薬・睡眠薬・精神安定剤・アルカロイド・大麻・麻薬・覚せい剤・農薬)	
		f. 非電離放射線の生体への影響	a 紫外線 b 赤外線	
		g. 電離放射線の生体への影響	a 電離放射線の種類 b 被曝線量と生体損傷(体外被曝、体内被曝) c 放射性核種の標的臓器・組織	
		B. 生活環境と健康	a. 地球環境と生態系	a 地球環境の成り立ち b 生態系 c 人の健康と環境の関係 d 地球規模の環境問題(オゾン層破壊、酸性雨、地球温暖化、海洋汚染の成因、人への影響) e 食物連鎖、生物濃縮 f 化学物質の環境内動態と健康影響 g 環境中の放射性核種(天然、人工)と健康影響
			b. 水環境	a 原水の種類 b 水の浄化法 c 塩素処理 d 水道水の水質基準、測定法 e 下水処理、排水処理 f 水質汚濁の主な指標 g DO、BOD、COD h 富栄養化
			c. 大気環境	a 空気の成分 b 主な大気汚染物質(推移、発生源、健康影響) c 主な大気汚染物質の測定法 d 大気汚染に影響する気象要因(逆転層など)
		d. 室内環境	a 室内環境を評価するための代表的指標 b 室内環境と健康 c 室内環境の保全 d シックハウス症候群	

大項目	中項目	項目	小項目の内容の例示
(2. 環境)	(B. 生活環境と健康)	e. 廃棄物	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 廃棄物の種類</li> <li>b 廃棄物処理の問題点と対策</li> <li>c 医療廃棄物</li> <li>d マニフェスト制度</li> <li>e PRTR法</li> </ul>
		f. 環境保全と法的規制	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 典型七公害、四大公害</li> <li>b 環境基本法</li> <li>c 大気汚染を防止するための法規制</li> <li>d 水質汚濁を防止するための法規制</li> </ul>

#### IV 薬事関係法規及び薬事関係制度

「薬事関係法規及び薬事関係制度」は、薬剤師としての業務を遂行するに際して必要な法的知識及びこれらに関連する各種の制度ならびに医療の担い手としての任務を施行するために保持すべき倫理規範的知識について問うものである。すなわち、大項目「法・倫理・責任」の項では、倫理・規範・責任に関する知識及び法令の構成知識を、「制度」の項では、基本的制度とその関連知識を、さらに、「法律」の項では、必要な関係法令の知識を示した。

##### [出題に際しての留意事項]

##### (1) 出題の方針

- ① 「薬事関係法規及び薬事関係制度」の出題にあたっては、いたずらに末梢的規制（値）や字句または薬品名の暗記力を問う問題は避けること。特に「法・倫理・責任」または「制度」の項に関する出題にあたっては、これらの基本的知識及び理解力を問う問題とする。
- ② 法令、制度の新設や改正内容に関する設問は、当該法令等の改正内容が周知されるまでの間（原則として施行日より試験当日まで少なくとも1年を経過していない期間）は出題しないものとする。
- ③ 法律の区分に該当する出題については、法律上の各条文の規制内容の理解を問う出題のほか、特定な行為についての適正な措置または法的規制を問う事例問題も出題することとする。

##### (2) 他分野との調整

「薬事関係法規及び薬事関係制度」の知識は、その多くが医薬品の開発及び医療現場における薬剤師業務等の基盤となる知識であり、他分野からの出題も考えられることから、出題にあたっては、他分野からの出題と重複することのないよう配慮する必要がある。

なお、「薬事関係法規及び薬事関係制度」に関連する法律に関し、食品衛生法、化学物質の審査及び製造等の規制に関する法律、有害物質を含有する家庭用品の規制に関する法律及び学校保健法については、これらの法律の主たる分野である「衛生薬学」において出題することとする。

#### IV 薬事関係法規及び薬事関係制度

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示		
1. 法・倫理・責任	A. 法規	a. 憲法と薬事関係法規との関連	a 個人の尊重 b 生存権		
		b. 法令の構成	a 法律・政令・省令・告示・通達 b 条約 c 条例		
		B. 倫理	a. 倫理と法律の違い		
			b. 薬剤師の倫理	a 医療の担い手としての倫理	
			c. 生涯教育	a 生涯教育(薬剤師研修制度)	
			d. インフォームドコンセント	a 医療におけるインフォームドコンセント b ヘルシンキ宣言	
	C. 責任	a. 倫理的責任	a 社会的責任・道徳的責任・道義的責任		
		b. 法的責任	a 民事的責任(債務不履行、不法行為) b 刑事的責任(業務上過失致死傷等、守秘義務) c 行政的責任(薬事関係法規、医療保険関係法規など)		
		c. 製造物責任法	a 法の目的 b 定義(製造物、欠陥、製造業者など) c 製造物責任 d 免責事由 e 期間の制限		
		d. 個人情報の保護に関する法律	a 法の目的 b 個人情報取扱事業者の義務		
		2. 制度	A. 医療制度	a. 医療提供体制	a 医療提供体制の概要
				b. 医療保障(保険)制度のしくみ	a 被用者(職域)保険制度のしくみ b 地域保険制度のしくみ c 老人保健制度のしくみ d 介護保険制度のしくみ e 公費負担医療制度のしくみ
c. 医療行政体系	a 国・地方公共団体の衛生・医療保険行政組織 b 諮問機関(薬事関係審議会(中央・地方)、社会保障審議会、社会保険医療協議会(中央・地方)) c 保健所、衛生研究所 d 社会保険事務所・福祉事務所				

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(2. 制度)	(A. 医療制度)	d. 医薬分業制度	a 医薬分業の意義と現況 b 薬局の使命 c 保険調剤のしくみ d 基準薬局制度 e 薬局の業務運営ガイドラインの内容 f 薬剤師の在宅医療の支援
	B. 医療と経済	a. 医療費	a 国民医療費 b 老人医療費 c 国民医療費の構成
		b. 薬業経済 (1) 薬剤費	a 薬局調剤医療費 b 薬剤費
		(2) 生産  (3) 流通	a 医薬品生産金額  a 流通のしくみ b 不公正取引の禁止(独占禁止法第19条) c 公正競争規約(景品表示法第10条)
C. 医薬品開発	a. 総論	a 医薬品開発の歴史 b 医薬品開発の流れ	
	b. 研究・開発	a プロセスと期間・費用 b 国の支援政策 c 希少疾病用医薬品・医療機器の取扱い d 薬理学的試験(効力を裏づける試験、一般薬理試験) e 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準(GLP) f 薬物動態試験	
	c. 治験の取扱い	a 定義 b 届出制度の内容 c 医薬品の臨床試験の実施の基準(GCP)	
3. 薬事関係法規	D. 血液供給体制	a. 安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律	a 法の目的 b 基本理念 c 基本方針 d 血液製剤の種類 e 採血者の義務 f 採血の制限 g 需給計画
	A. 薬剤師法	a. 薬剤師の資格と任務	a 薬剤師の任務 b 薬剤師の免許・届出 c 名称の使用制限
		b. 薬剤師の業務	a 調剤に関する禁止事項 b 調剤した薬剤の取扱い c 調剤業務に伴う管理規定 d 情報の提供

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 薬事関係法規)	B. 薬事法	a. 規制対象物の定義と分類	a 目的 b 医薬品・医薬部外品・化粧品・医療機器の定義 c 医薬品の分類
		b. 薬局	a 開設の許可 b 構造設備の規制 c 薬剤師の員数 d 薬局開設者の業務に伴う規制 e 管理者の業務に伴う規制 f 販売の方法
		c. 医薬品販売業	a 医薬品販売業の種類 b 許可 c 構造設備の規制 d 薬剤師の員数 e 販売業者の業務に伴う規制 f 管理者の業務に伴う規制 g 販売の方法
		d. 医療機器の販売・賃貸業及び修理業	a 高度管理医療機器等の取扱い b 管理医療機器の取扱い c 構造設備の規制
		e. 品質確保・製造管理システム	a 製造販売業 b 製造業 c 総括製造販売責任者の業務 d 医薬品製造管理者等の業務 e 「薬局等構造設備規則」・「医薬品の製造及び品質管理基準」(GMP) f 外国製造医薬品の特例 g 薬局における製造販売の特例 h 認定認証機関 i 日本薬局方(総則関係を含む) j 品質基準 k 検定
		f. 承認審査システム	a 承認申請に必要な添付資料 b 添付資料の作成基準 c 承認審査(大臣権限・知事権限)のしくみ d 原薬等登録原簿
		g. 市販後調査制度(PMS)	a 再審査制度 b 再評価制度 c 副作用情報収集評価提供システム d 医薬品の市販後の調査の基準(GPMSP) e 医薬情報担当者(MR)の役割 f 医薬関係者の情報提供義務の規定
		h. 流通の適正化	a 毒・劇薬、処方せん医薬品等の取扱い b 容器、添付文書等への表示事項 c 製造・販売等の禁止規定 d 広告

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示		
(3. 薬事関係法規)	(B. 薬事法)	i. 生物由来製品の特例	a 定義 b 生物由来製品の品質確保 c 生物由来製品の流通の適正化 d 感染症定期報告		
		j. 監督	a 立入検査 b 緊急命令 c 検査命令 d 改善命令 e 変更命令 f 業務停止 g 承認・許可の取消し		
		k. 動物用医薬品の取扱い	a 動物用医薬品の取扱い		
		C. 医薬品医療機器総合機構法	a. 救済制度	a 救済制度の目的及び発足の経緯 b 副作用の定義 c 医薬品副作用被害救済業務 d 生物由来製品感染救済業務	
			b. その他の業務	a 医薬品・医療機器技術研究振興業務 b 希少疾病用医薬品・医療機器の振興業務 c 医薬品等の承認審査関連業務 d 医薬品等の品質・有効性・安全性関連業務	
		D. 麻薬等の取締法	a. 麻薬及び向精神薬取締法	a 法の目的 b 規制対象物質(麻薬、向精神薬、特定麻薬向精神薬原料) c 取扱者・取扱施設の定義 d 免許及び資格要件 e 家庭麻薬 f ジアセチルモルヒネの取扱い g 輸出・輸入 h 製造・製剤・小分け i 譲渡・譲受・所持 j 使用・施用 k 表示・封 l 保管・管理 m 廃棄 n 事故の措置 o 記録 p 広告	
				b. あへん法	a 法の目的 b 定義 c 国の独占権 d 禁止 e けしの栽培・管理
				c. 大麻取締法	a 定義 b 禁止 c 大麻取扱者

大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(3. 薬事関係法規)	(D. 麻薬等の取締法)	d. 覚せい剤取締法	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 法の目的</li> <li>b 規制対象物質(覚せい剤、覚せい剤原料)</li> <li>c 取扱者・取扱施設</li> <li>d 指定及び資格要件</li> <li>e 輸出・輸入</li> <li>f 製造・製剤・小分け</li> <li>g 譲渡・譲受・所持</li> <li>h 使用・施用</li> <li>i 表示・封</li> <li>j 保管・管理</li> <li>k 廃棄</li> <li>l 事故の措置</li> <li>m 記録</li> <li>n 広告</li> </ul>
	E. 毒物及び劇物取締法	a. 毒物及び劇物の取扱い	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 法の目的</li> <li>b 規制対象物質(毒物・劇物・特定毒物・政令で指定する含有物)</li> <li>c 毒物劇物取扱責任者・取扱施設の定義</li> <li>d 特定毒物研究者</li> <li>e 営業所の登録</li> <li>f 輸出・輸入</li> <li>g 製造・製剤・小分け</li> <li>h 譲渡・譲受・所持</li> <li>i 使用・施用</li> <li>j 興奮・幻覚・麻酔作用物の規制</li> <li>k 引火性・発火性・爆発性物質の規制</li> <li>l 表示</li> <li>m 保管・管理</li> <li>n 廃棄</li> <li>o 運搬</li> <li>p 業務上使用者の規制</li> <li>q 事故の措置</li> <li>r 行政措置・命令</li> </ul>
4. 医事関係法規	A. 医療法	a. 医療施設	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 医療提供施設の種類と規制の内容</li> <li>b 施設・構造設備の規制</li> <li>c 薬剤師の員数</li> <li>d 管理者の監督義務</li> </ul>
		b. 医療提供体制	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 医療提供の理念</li> <li>b 包括医療(保健・医療・福祉の連携)</li> <li>c 地域医療計画と医療圏</li> <li>d 地域医療と薬局・薬剤師</li> </ul>
	B. 医師法・歯科医師法	a. 医師等の任務	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 医師等の任務</li> <li>b 非医師の医業の禁止</li> </ul>
		b. 処方せんの交付義務	<ul style="list-style-type: none"> <li>a 交付義務と例外規定</li> <li>b 処方せんの記載事項</li> <li>c 交付薬剤の容器の表示</li> </ul>



大項目	中項目	小項目	小項目の内容の例示
(4. 医事関係法規)	C. 保健師助産師看護師法	a. 看護師の業務	a 看護師の定義(法第5条) b 非看護師の業務禁止(法第31号)
5. 医療保険関係法規	A. 健康保険法	a. 保険医療の実施	a 保険医療機関・保険薬局 b 保険医・保険薬剤師 c 大臣(又は知事)の指導
		b. 保険給付のしくみ	a 医療給付の内容 b 薬剤給付のしくみ c 医療給付の方法 d 一部負担金と高額療養費制度 e 診療報酬・調剤報酬点数表 f 医療費の請求・審査・支払いのしくみ
		c. 診療報酬・調剤報酬	a 制度の意味 b 点数表の構成 c 調剤関係技術料の内容と算定方法
		d. 薬価基準制度	a 薬価基準制度のしくみ b 薬価基準価格の算定 c 薬価調査
	B. 国民健康保険法	a. 国民健康保険	a 制度の内容 b 給付の内容 c 費用の請求
	C. 老人保健法	a. 老人医療等	a 老人医療 b 老人医療以外の医療 c 給付の対象内容 d 費用の負担 e 費用の請求
	D. 介護保険法	a. 介護保険	a 制度の内容 b 給付の内容 c 費用の請求